Pre-print en diffusion libre autorisée
Publication consultable ici : https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2014.01.003

Aide au management de la mesure et à la confirmation métrologique : outil d'autodiagnostic sur l'ISO 10012

Dr Ing. G. Farges (HDR)

UMR 7338 Biomécanique et BioIngénierie

Université de Technologie de Compiègne, Département Génie Biologique, CS 60319, 60203 Compiègne Cedex France

site web : www.utc.fr/master-qualite , gilbert.farges@utc.fr

1) Les besoins en métrologie pour un service biomédical en établissement de santé

Les services biomédicaux en établissement de santé sont de plus en plus incités, en France, à s'interroger sur leurs capacités à garantir les résultats des mesures faites sur un dispositif médical pour assurer que ses caractéristiques en permettent un usage de qualité par les services de soins et en toute sécurité pour le patient.

Des obligations réglementaires françaises concernent directement les équipements de contrôle de mesure et d'essai (ECME) utilisés lors des contrôles qualité sur les dispositifs médicaux. Le décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure concerne tout équipement de mesurage, mais aussi ceux intéressant la santé, la sécurité des personnes ou ayant pour objet de déterminer ou de vérifier des caractéristiques annoncées ou imposées. Il précise dans son Article 30 que « La vérification périodique des instruments est l'opération de contrôle consistant à vérifier, à intervalles réguliers, que les instruments restent conformes aux exigences qui leurs sont applicables. » [1]. D'autres textes concernent précisément l'activité de maintenance réalisée sur les dispositifs médicaux. Le décret de décembre 2001 précise les modalités de mise en œuvre de l'obligation de maintenance et de contrôle qualité [2], tandis que l'arrêté de mars 2003 précise la liste des dispositifs médicaux concernés [3]

L'ordonnance concernant les laboratoires de biologie médicale [4], autant publics que privés en France, exige la mise en œuvre avant novembre 2016 de l'ISO 15189 "Exigences particulières concernant la qualité et la compétence" où des garanties sont demandées sur les méthodes employées, les mesures réalisées et la maîtrise de leurs incertitudes [5]. Si un service biomédical est en relation avec un laboratoire de biologie médicale accrédité pour la maintenance de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, il devra garantir ses prestations et ses mesures de manière rigoureuse.

Un référentiel réglementaire comme le Manuel de Certification des établissement de santé français, édité par la Haute Autorité de Santé HAS et mis à jour en 2011 [6] stipule dans son critère 8k "Gestion des équipements biomédicaux", que les dispositifs médicaux "critiques" doivent faire l'objet d'une maîtrise toute particulière que ce soit dans la traçabilité de la maintenance effectuée qu'en garantie de continuité des soins s'il survient une panne ou un dysfonctionnement qui en empêcherait l'usage sur un patient. Les mots "criticité" et "traçabilité" impliquent la maîtrise de processus précis et documentés pouvant être analysés et évalués par tout expert-visiteur de la HAS ou toute autre personne mandatée pour expertiser les activités réalisées en cas d'enquête après accident par exemple.

Les aides à la mise en œuvre et à la garantie du respect des exigences réglementaires, peuvent être trouvées dans des documents d'application volontaire, comme les guides biomédicaux (citons ceux très opérationnels de la DRASS Midi-Pyrénées [7], [8], la mise au point sur la maintenance des dispositifs de l'ANSM [9] ou encore les guides des bonnes pratiques rédigés par les associations professionnelles [10], [11]) ; ou comme les normes internationales spécifiques aux dispositifs médicaux (ISO 13485 [12], ISO 14971 [13], ISO 15189 [5]). Ces dernières ont l'avantage d'une plus grande légitimité vis à vis des tutelles ou autorités, surtout si elles sont "harmonisées", c'est à dire compatibles avec la démonstration de conformité à des exigences réglementaires européennes associées au Marquage CE [14].

La norme française NF S99-170 "Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux", éditée en 2013, porte sur le cœur du métier d'un service biomédical en établissement de santé [15]. Elle est déclinée de l'ISO 13485 sur la périmètre particulier de la maintenance chez les exploitants de dispositifs médicaux. Son article "7.6 - Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure" stipule que tout exploitant de dispositifs médicaux doit bien maîtriser l'étalonnage et les réglages des équipements de contrôle, de mesure et d'essai (ECME) pour assurer des résultats valables quant à la maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux. Au-delà de cette exigence, l'efficacité des processus doit être garantie autant en traçabilité (7.5.2.2) qu'en surveillance et mesure de la conformité de la maintenance aux exigences spécifiées (8.2.4). Les audits internes (8.2.2) doivent être planifiés, mis en œuvre avec des actions correctives pour éliminer toute non-conformité et les enregistrements associés conservés.

Des travaux antérieurs portant sur la fonction métrologie au service biomédical ont montré que la connaissance des normes et l'organisation interne sont deux éléments clefs pour le succès de cette pratique professionnelle [16].

2) Les objectifs et les apports de l'ISO10012

Le respect de certaines exigences de la norme NF S99-170 sur la maintenance des dispositifs médicaux peut être facilité par l'utilisation de la norme NF EN ISO 10012 focalisée, elle, sur le management de la mesure et la confirmation métrologique des équipements de test et d'essai [17]. Cette norme a déjà montré son intérêt pour des activités biomédicales où il est nécessaire de bien maîtriser les mesures et leurs incertitudes [18], tout en n'ayant pas d'obligation d'accréditation au sens de la norme ISO 17025 [19].

La norme NF EN ISO 10012 est déclinée de la norme ISO 9001 [20] et vise la maîtrise de la qualité d'un système de management de la mesure passant d'abord par la confirmation métrologique des équipements de test utilisés (7.1), puis par la maîtrise des processus de mesure (7.2) et en assurant sur toute la chaîne de mesure instrumentale la maîtrise des incertitudes et de la traçabilité (7.3). Un modèle processus peut être proposé pour la fonction métrologie d'un service biomédical, homogène avec ceux de l'ISO 10012 et de la NF S99-170 (figure 1). Les éléments d'entrée du processus "Management de la Mesure" sont les exigences métrologiques des "clients", pris au sens large des pôles médicaux, des services de soins et des autorités de tutelles ou réglementaires. Le management du système de mesure est similaire à celui d'un système qualité et peut d'ailleurs y être totalement intégré : un cycle d'amélioration continue relie les décisions prises par le responsable (article 5), à l'allocation optimale des ressources (article 6) pour assurer la

mesure garantie (article 7) remise au client et dont il sera tiré des éléments factuels en vu d'une analyse (article 8) menant à l'amélioration continue du système de management de la mesure au profit du client.

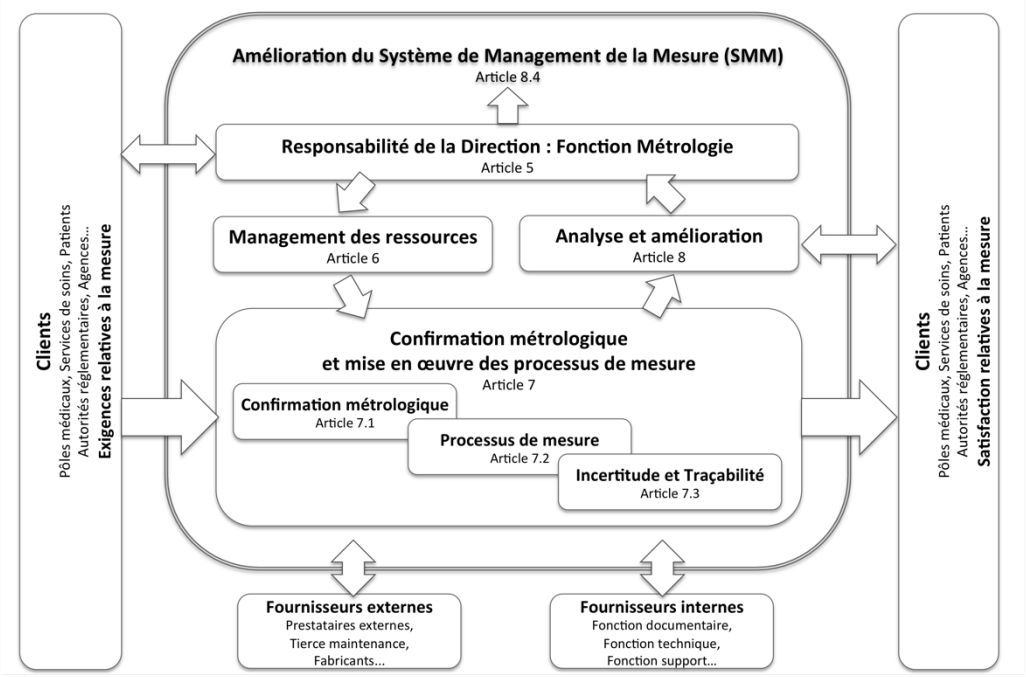

Figure 1 : Modèle processus pour la fonction métrologie au service biomédical (mixte de l'ISO 10012, NF 99-170 et ISO 9001)

Pour les équipements de contrôle de mesure et d'essai (ECME), la confirmation métrologique recouvre les activités comme l'étalonnage, la vérification, les réglages et verrouillages nécessaires, que ce soit sur les matériels ou les logiciels de mesure. Elle inclut la comparaison avec les exigences métrologiques, l'étiquetage requis ainsi que les documents de preuve sur l'aptitude démontrée à l'utilisation prévue, par exemple sur des critères comme l'étendue de mesure, la résolution et les erreurs maximales tolérées.

Le système de management de la mesure recouvre à la fois la confirmation métrologique et le contrôle continu des processus de mesure. Les modes preuve passent par des procédures documentées ou des enregistrements, particulièrement pour :

- Les revues de Direction sur le système de management de la mesure,
- Les compétences et formations du personnel affecté aux mesures,
- La crédibilité de l'information mise à disposition sur les procédures à mettre en œuvre, les logiciels à exploiter, les enregistrements à réaliser,
- L'usage des équipements de mesure (ECME), manutention, exploitation, stockage,
- La maîtrise des conditions environnementales conditionnant la qualité des mesures,
- Les fournisseurs de produits ou services affectant la qualité des mesures,
- Les intervalles de confirmation métrologique, les processus de mesure, leurs incertitudes et leur traçabilité,
- Les audits de surveillance avec les actions préventives et correctives entreprises.

Une lecture attentive des normes permet d'établir des correspondances entre elles et d'identifier que la satisfaction des exigences en métrologie de l'ISO 10012 permettrait de répondre de manière crédible et pertinente aux exigences équivalentes spécifiées par la norme NF S99-170 (figure 2).

NF S99-170 **Maintenance et gestion des risques des dispositifs médicaux (DM)**		**ISO 10012** **Confirmation métrologique et management de la mesure**	
1	Domaine d'application	Domaine d'application	1
2	Références normatives	Références normatives	2
3	Termes et définitions	Termes et définitions	3
4	Système de management de la qualité de la maintenance et de la gestion des risques associés	Exigences générales	4
4.1	Exigences générales		
4.2	Exigences relatives à la documentation	Ressources relatives à l'information	6.2
5	Responsabilité de la direction	Responsabilité de la direction	5
5.1	Engagement de la direction	Fonction métrologie	5.1
5.2	Écoute client	Écoute client	5.2
5.3	Politique de maintenance des DM et de la maîtrise des risques associés	Objectifs qualité	5.3
5.4	Planification		
5.5	Responsabilité, autorité et communication		
5.6	Revue de direction	Revue de direction	5.4
6	Management des ressources	Management des ressources	6
6.1	Mise à disposition des ressources	Ressources relatives aux matériels	6.3
6.2	Ressources humaines	Ressources humaines	6.1
6.3	Infrastructures	Equipements de mesure	6.3.1
6.4	Environnement de travail	Environnement	6.3.2
7	Réalisation de la maintenance	Confirmation métrologique et mise en œuvre des processus de mesure	7
7.1	Processus relatifs aux clients	Écoute client	5.2
7.2	Mise en œuvre de la politique de maintenance		
7.3	Stratégie de maintenance		
7.4	Achats	Fournisseurs extérieurs	6.4
7.5	Réalisation de la maintenance	Ressources relatives à l'information	6.2
7.6	Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure	Confirmation métrologique	7.1
		Processus de mesure	7.2
		Incertitude de mesure et traçabilité	7.3
8	Mesures, analyse et amélioration	Analyse et amélioration du système de management de la mesure	8
8.1	Généralités	Généralités	8.1
8.2	Surveillance et mesures	Audits et surveillance	8.2
8.3	Maîtrise de la non-conformité	Maîtrise des non-conformités	8.3
8.4	Analyse des données		
8.5	Amélioration	Amélioration	8.4

Figure 2 : Correspondances entre les exigences des normes portant sur les mesures et équipements associés.

Cette analyse montre les apports potentiels de l'ISO 10012 pour aider les services biomédicaux à maîtriser une activité de mesure associée à leur "cœur de métier" et contribuer ainsi à respecter une partie des exigences de la norme NF S99-170. Les dynamiques qualité sous-jacentes sont similaires, les systèmes de management peuvent être intégrés l'un à l'autre ou mutualisés intelligemment, seules les activités concernées se différencient : l'ISO 10012 s'intéresse exclusivement à la maîtrise métrologique alors que la NF S99-170 vise un périmètre plus large, englobant les maîtrises de la métrologie et de la maintenance dans ses aspects politique, stratégique et opérationnel.

3) Une maîtrise métrologique favorisée par des autodiagnostics périodiques sur l'ISO10012

Faciliter la mise en œuvre de l'ISO 10012, spécialisée en métrologie, revient à faciliter celle de la nouvelle norme NF S99-170 associée à la maintenance et la gestion des risques des dispositifs médicaux en exploitation. Pour cela un outil d'autodiagnostic est proposé et **téléchargeable gratuitement sur internet** [21]. Il est basé sur un fichier Excel® automatisé, simple et rapide à utiliser (30 à 40 mn) où les saisies sont réduites aux métadonnées minimales (établissement, date, évaluateur...) et l'usage du clic prépondérant.

Onglet {Mode d'emploi} : il comprend les informations essentielles sur l'usage de l'outil (pour qui, pour quoi et comment), une zone de saisie des métadonnées concernant le nom de l'organisation et les coordonnées de son responsable métrologie (ou le responsable qualité par défaut), une explicitation quantitative et qualitative de l'échelle d'évaluation à 6 niveaux de véracité (Faux Unanime, Faux, Plutôt Faux, Plutôt Vrai, Vrai, Vrai prouvé).

Onglets {Evaluateur 1... à... 5} : Les exigences de la norme ISO 10012 ont été synthétisées en 36 activités à réaliser (appelées critères) regroupées dans 4 processus majeurs (Pilotage, Organisation, Réalisation, Qualité). L'utilisateur sélectionne ses choix selon l'échelle de véracité (figure 3). L'incidence de la subjectivité humaine sur la variabilité des évaluations est minimisée par l'usage collectif de l'évaluation (un groupe se réunit dans un même lieu au même moment), ou si cela n'est pas possible par des évaluations individuelles de plusieurs évaluateurs à des moments différents utilisant chacun leur onglet différencié. L'outil est conçu pour accepter jusqu'à 5 évaluateurs (ou groupe d'évaluateurs) différents, ce qui semble généralement suffisant d'après les retours d'expérience provenant de l'usage d'autres outils similaires.

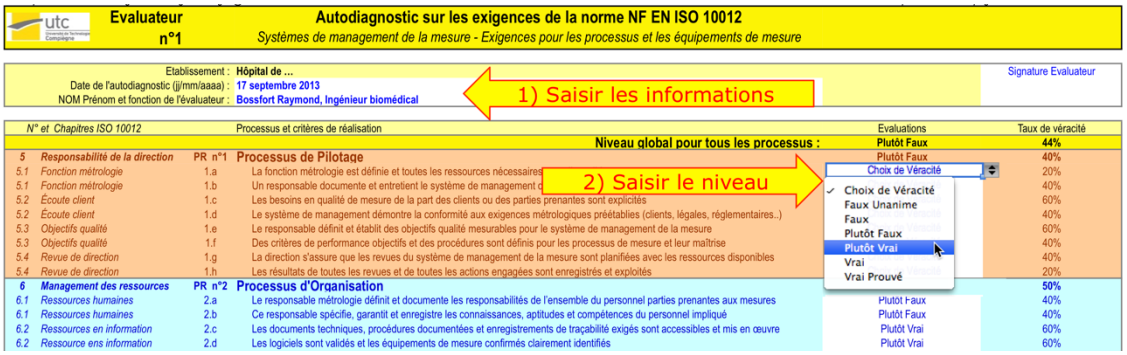

Figure 3 : Interface "Evaluateur" de l'outil d'autodiagnostic sur l'ISO 10012

Onglet {Résultat} : Le recto est un tableau de bord complet de la situation évaluée (figure 4). Deux graphes présentent les moyennes (trait gras) les écarts-types (zone colorée entourant la moyenne) des évaluations réalisées, l'un sur les 4 processus (approche globale), l'autre sur les 36 critères (approche détaillée). Un diagramme supplémentaire présente la distribution des critères selon leurs niveaux de véracité et, par code couleur, leurs processus associés. Cette page graphique est la clef de voûte de l'évaluation qui doit permettre la prise de décision pour agir. C'est pourquoi elle contient également une zone où, après constat et analyse, il est spécifié les différents plans d'action à mettre en œuvre. Elle est conçue pour être auto-porteuse de sens (les métadonnées essentielles y sont reportées) et servir d'enregistrement qualité après validation et signature (format A4 directement imprimable).

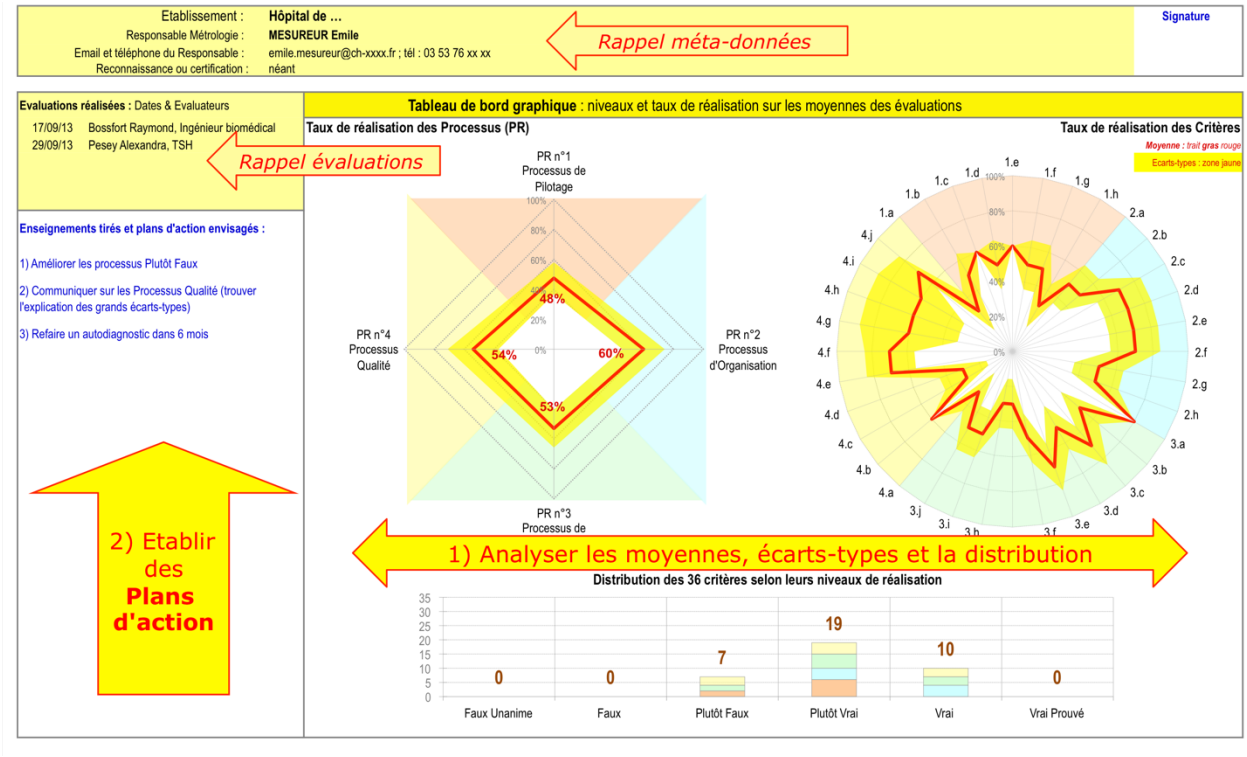

Figure 4 : Tableau de bord graphique de l'outil d'autodiagnostic sur l'ISO 10012

Le verso présente le tableau des résultats moyens calculés à partir des évaluations réalisées. Les moyennes sur les 4 processus et les 36 critères de réalisation sont affichées en taux de véracité (entre 0% et 100%), mais aussi en libellés qualitatifs de l'un des 6 niveaux de véracité correspondants au taux. Ceci en permet une appréciation plus directe et peut aider à la prise de décision pour identifier les actions prioritaires. Le formatage A4 permet d'imprimer directement cet onglet en recto-verso pour le considérer, après validation, comme un enregistrement qualité.

L'exploitation périodique pluri-annuelle de l'outil d'autodiagnostic sur l'ISO 10012 consiste donc en plusieurs phases assez rapides :

- Phase 1 : onglet {Mode d'emploi} => lire les informations de base et saisir les métadonnées sur l'organisation
- Phase 2 : onglets {Evaluateur 1 à 5} => saisir date, nom et évaluer (si possible à plusieurs)
- Phase 3 : onglet {Résultats} => constater, analyser et saisir les plans d'action prioritaires
- Phase 4 : imprimer (enregistrements qualité) et communiquer sur les résultats

Conclusion

Le développement de la fonction métrologie au sein des services biomédicaux en établissement de santé devrait permettre de mieux garantir le respect des exigences réglementaires concernant la maintenance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux. En plus des textes, décrets et arrêtés, des normes harmonisées internationales existent d'ores et déjà au bénéfice des fabricants pour l'obtention du Marquage CE. D'une manière pragmatique, elles peuvent

servir de référence pour les adapter aux besoins des exploitants de dispositifs médicaux. C'est le cas de la norme française NF S99-170 qui vise tout spécialement à garantir la qualité de la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux.

Pour respecter les exigences de la norme NF S99-170, les services biomédicaux ont à garantir non seulement la qualité de leurs processus de maintenance, mais aussi ceux des mesures effectuées pour en contrôler les caractéristiques fonctionnelles avant de les mettre à disposition des services de soins. La norme ISO 10012 représente une réponse efficace à ce besoin car son objet est la qualité d'un système de management de la mesure et de confirmation métrologique. Ses exigences peuvent être prises comme des recommandations et des guides d'application sur les processus de mesure à mettre en œuvre, les procédures à documenter et les modes de preuve à enregistrer.

Assez courte et très opérationnelle, l'ISO 10012 porte les prémices d'une fonction métrologie au service biomédical. Pour aider à sa mise en application, un outil d'autodiagnostic est proposé afin d'évaluer l'état initial quant au respect des exigences métrologiques et d'en déduire rapidement les axes d'amélioration prioritaires. L'outil est basé sur un fichier Excel® automatisé, utilisable très simplement en trois phases (Informer, Evaluer, Améliorer) correspondant aux trois types d'onglets proposés : {Mode d'emploi}, {Evaluateur} et {Résultats}. Les exigences de la norme ont été synthétisées en 36 critères regroupés en 4 processus majeurs (Pilotage, Organisation, Réalisation, Qualité). L'évaluation se fait via une échelle à 6 niveaux de véracité (nuances entre le vrai et le faux). Pour pallier la subjectivité humaine, 5 onglets d'évaluation permettent d'associer librement plusieurs évaluateurs (ou groupes d'évaluateurs). Le tableau de bord exploite le management visuel pour présenter les résultats moyens des évaluations via des cartographies de synthèse. Ces éléments d'aide à la décision permettent d'identifier et d'inscrire dans une zone dédiée les plans d'action prioritaires. Tous les onglets sont préformatés pour servir d'enregistrements qualité et contribuer ainsi au système qualité du service biomédical en établissement de santé.

En garantissant ses pratiques métrologiques, le service biomédical contribue à la crédibilité de sa maintenance et de son management qualité pour offrir aux services de soins des dispositifs médicaux sûrs et fonctionnels. Les gains de sérénité apportés par cette maîtrise technique devraient être profitables à tous les acteurs de l'établissement de santé, qui pourrait voir alors son image améliorée auprès des patients et de leurs familles dont la confiance serait consolidée.

Références

[1] Texte réglementaire, « Décret n°2001-387 relatif au contrôle des instruments de mesure ». Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, 03-mai-2001.

[2] Texte réglementaire, « Décret n°2001-1154 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique (troisième partie : Décrets) ». Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, 05-déc-2001.

[3] Texte réglementaire, « Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique ». Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, 03-mars-2003.

[4] Texte réglementaire, « Ordonnance n°2010-49 relative à la biologie médicale ». Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, 13-janv-2010.

[5] Norme harmonisée, « NF EN ISO 15189 - Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence ». Edition Afnor, www.afnor.org, 01-août-2007.

[6] Texte réglementaire, « Manuel de certification des établissements de santé V2010 ». Ed Haute Autorité de Santé, www.has-sante.fr, avr-2011.

[7] Drass Midi Pyrénées, « Guide de maintenance des dispositifs médicaux - Obligations et recommandations ». disponible sur le site AFIB, www.afib.asso.fr, mars-2005.

[8] Drass Midi-Pyrénnées, « Guide Juridique et Pratique : Dispositifs médicaux, concepts et réalités de terrain ». disponible sur site Master Qualité, www.utc.fr/master-qualite puis « Travaux » « Référentiels publics ».

[9] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, « Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux ». Ed ANSM, www.ansm.sante.fr, oct-2011.

[10] G. Farges, G. Wahart, Denax Jean-Marc, et Métayer Hubert, « Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé », *ITBM-RBM News*, vol. 23, n° supp. 2, p. 23s-52s, nov. 2002.

[11] G. Farges et al., *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*, Les Pratiques de la Performance. Editions Lexitis, www.lespratiquesdelaperformance.fr, 2011.

[12] Norme harmonisée, « NF EN ISO 13485- Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ». Edition Afnor, www.afnor.org, sept-2012.

[13] Norme harmonisée, « NF EN ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Edition Afnor, www.afnor.org, 05-janv-2013.

[14] LNE/G-Med, « Marquage CE des dispositifs médicaux ». www.gmed.fr, 08-mars-2013.

[15] Norme française, « NF S99-170 - Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux ». Edition Afnor, www.afnor.org, 17-mai-2013.

[16] C. Desthomas, A.-L. Gillier, et G. Farges, « La fonction métrologie dans les services biomédicaux », *IRBM News*, vol. 31, n° 5-6, p. 17-20, déc. 2010.

[17] Norme, « NF EN ISO 10012 - Systèmes de management de la mesure - Exigences pour les processus et les équipements de mesure ». Edition Afnor, www.afnor.org, 01-sept-2003.

[18] E. Rouzel, L. Daoudi, M. Paucton, G. Farges, L. Fradet, N. Vignais, T. Rezgui, et F. Marin, « Démarche qualité en laboratoire de recherche biomédicale: application pour l'analyse quantifiée de la marche (AQM) », *IRBM News*, vol. 33, n° 4, p. 86-89, sept. 2012.

[19] Norme harmonisée, « NF EN ISO/CEI 17025 - Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ». Edition Afnor, www.afnor.org, 01-sept-2005.

[20] Norme harmonisée, « NF EN ISO 9001 Systèmes de management de la qualité - Exigences ». Edition Afnor, www.afnor.org, 01-nov-2008.

[21] G. Farges, « Outil d'autodiagnostic sur l'ISO 10012 "Systèmes de management de la mesure - Exigences pour les processus et les équipements de mesure" ». Université de Technologie de Compiègne, 2013, www.utc.fr/master-qualite, puis « Travaux » « Documents publics », réf QP 2013-01, 21-mai-2013.